Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Relefact® LH-RH 0,1 mg
Injektionslösung

Wirkstoff: Gonadorelin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Relefact LH-RH 0,1 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Relefact LH-RH 0,1 mg beachten?
3. Wie ist Relefact LH-RH 0,1 mg anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Relefact LH-RH 0,1 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Relefact LH-RH 0,1 mg und wofür wird es angewendet

Gonadorelin, der Wirkstoff von Relefact LH-RH 0,1 mg, ist ein synthetisch hergestelltes Hormon des Zwischenhirns (Releasing-Hormon). Es bewirkt in der Hirnanhangsdrüse (Hypophyse) die Abgabe von sog. „übergeordneten“ Sexualhormonen (Gonadotropine; FSH und LH) ins Blut, die ihrerseits die Funktion der Keimdrüsen steuern. Relefact LH-RH 0,1 mg wird in der Diagnostik bei Funktionsstörungen der Keimdrüsen eingesetzt (sog. LHRH-Test). Durch Bestimmung von LH und FSH im Blut nach Anwendung von Relefact LH-RH 0,1 mg kann die Funktion und Reservekapazität der Hypophyse bei derartigen Störungen beurteilt werden.

Dieses Arzneimittel ist ein Diagnostikum.

Relefact LH-RH 0,1 mg wird angewendet zur Diagnostik von Funktionsstörungen der Keimdrüsen: Unterscheidung zentraler (hypophysärer oder hypothalamischer) von peripher bedingten Funktionsstörungen der Keimdrüsen, falls eine Unterscheidung nicht durch Messung der basalen Gonadotropine getroffen werden kann.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Relefact LH-RH 0,1 mg beachten?

Relefact LH-RH 0,1 mg darf nicht angewendet werden,
wenn Sie allergisch gegen Gonadorelin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bei Hypophysenadenomen (Geschwulst der Hypophyse) sollte die Gabe von Gonadorelin, insbesondere in Kombination mit der intravenösen Gabe von TRH (Hormon, das in der Schilddrüsendiagnostik eingesetzt wird), wegen der Möglichkeit einer hochgradigen Blutung in die Hypophyse (hämorrhagische Infarzierung, Hypophysenapoplex) vermieden werden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion
Bei eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion kann die Gonadorelinwirkung bei gleicher Dosis verlängert oder verstärkt sein.

Auswirkungen bei Fehlgebrauch zu Dopingzwecken
Die Anwendung von Relefact LH-RH 0,1 mg kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Zudem kann es bei Missbrauch von Relefact LH-RH 0,1 mg als Dopingmittel zu einer Gefährdung der Gesundheit kommen.

Ovulationsinduktion (Auslösung des Eisprungs)
Bei der Durchführung des Tests mit Relefact LH-RH 0,1 mg in der follikulären Phase kann unbeabsichtigt eine Ovulation (Eisprung) ausgelöst werden. Es besteht dann eine erhöhte Empfängnisbereitschaft. Gegebenenfalls kann in den 3 Tagen nach dem Test eine kontrazeptive Methode (Kondom) angewendet werden.

Anwendung von Relefact LH-RH 0,1 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Relefact LH-RH 0,1 mg und anderen Arzneimitteln ist insbesondere zu berücksichtigen:
Bei der Durchführung des LHRH-Tests sollte die gleichzeitige Gabe von Arzneimitteln vermieden werden, welche die Freisetzung von Gonadotropinen aus der Hypophyse beeinflussen.
Die Freisetzung von Gonadotropinen kann stimuliert werden durch:
- Spironolacton (harntreibendes Arzneimittel),
- Levodopa (Arzneimittel zur Behandlung des Parkinson-Syndroms).

Die Freisetzung von Gonadotropinen kann vermindert werden durch:
- Phenothiazine (Arzneimittel z. B. zur Behandlung psychischer Erkrankungen),
- Dopamin-Antagonisten (Arzneimittel z. B. gegen Erbrechen),
- Digoxin (Arzneimittel z. B. zur Behandlung der Herzleistungsschwäche),
- Sexualhormone,
- Corticosteroide (Hormone, die z. B. bei Entzündungen und Allergien eingesetzt werden).

Schwangerschaft und Stillzeit
Relefact LH-RH 0,1 mg kann in der Schwangerschaft und Stillzeit nicht sinnvoll angewendet werden. Während der Schwangerschaft und Stillzeit ergibt der LHRH-Test keine verwertbaren Ergebnisse.

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Relefact LH-RH 0,1 mg enthält Natrium,
aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Relefact LH-RH 0,1 mg anzuwenden?

Injektionslösung zur intravenösen oder subkutanen Anwendung (Lösung, die in eine Vene oder unter die Haut gespritzt wird).

Wenden Sie dieses Arzneimittel entsprechend den folgenden Dosierungsempfehlungen an.

Säuglingen und Kindern werden 25 Mikrogramm Gonadorelin (entsprechend 0,25 ml Relefact LH-RH 0,1 mg Injektionslösung) intravenös injiziert.

Erwachsenen werden 100 Mikrogramm Gonadorelin (entsprechend 1 Ampulle Relefact LH-RH 0,1 mg) intravenös, ausnahmsweise auch subkutan injiziert.

Im Bedarfsfall kann mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung verdünnt werden.

Üblicherweise ist zur Diagnostik die einmalige Gabe von Relefact LH-RH 0,1 mg ausreichend.

Nach Entnahme von Venenblut (Basalwert) wird Relefact LH-RH 0,1 mg intravenös oder bei Erwachsenen ausnahmsweise auch subkutan appliziert. Nach 30–120 Minuten, je nach verwendetem diagnostischen Verfahren, erfolgt eine zweite Blutentnahme zur Bestimmung des Gonadotropinanstiegs. In beiden Proben wird LH und gegebenenfalls auch FSH bestimmt.

Die Auswertung des Tests nimmt Ihr Arzt durch Vergleich mit Normalwerten für gesunde Vergleichspersonen vor.

Wenn eine zu große Menge von Relefact LH-RH 0,1 mg angewendet wurde
Es sind keine speziellen Maßnahmen erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Mögliche Nebenwirkungen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- lokale Reaktionen (Rötung) an der Injektionsstelle, anaphylaktoide Reaktionen (Überempfindlichkeit). Ein anaphylaktischer (allergischer) Schock ist möglich.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- bei Patienten mit Hypophysentumoren Komplikationen wie Kopfschmerz, Bewusstseinsstörungen, Hirnnervenlähmungen, Hemiplegie (Lähmung einer Körperhälfte) und Visusminderungen (Minderungen der Sehschärfe) bis zur Amaurose (Erblindung).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Hautreaktionen),
- vegetative Reaktionen wie Bauchschmerzen, Kopfschmerzen und Übelkeit,
- hormonelle Reaktionen wie verstärkte Menstruationsblutung oder verstärkter Ausfluss aus der Scheide,

– Ovulationsinduktion (Auslösung des Eisprungs).

Besondere Hinweise
Falls eine Nebenwirkung plötzlich auftritt, sich stark entwickelt oder Hinweise auf einen anaphylaktischen Schock (Blutdruckabfall, Atemnot, Nesselfieber) auftreten, informieren Sie sofort einen Arzt, der entscheidet, ob Maßnahmen zu ergreifen sind.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Relefact LH-RH 0,1 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Ampulle nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch
Angebrochene Ampullen und Lösungen mit Relefact LH-RH 0,1 mg sind sofort zu verbrauchen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Relefact LH-RH 0,1 mg enthält
Der Wirkstoff ist Gonadorelin.

1 Ampulle zu 1 ml enthält 0,105 mg Gonadorelinacetat, entsprechend 0,1 mg Gonadorelin in wässriger Lösung.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Mannitol (Ph. Eur.), Natriumdihydrogenphosphat 1 H_2O, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Relefact LH-RH 0,1 mg aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose Lösung in einer Ampulle.

Relefact LH-RH 0,1 mg ist in Packungen mit 1 und 10 Ampullen zu je 1 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main

Telefon: (01 80) 2 22 20 10*
Telefax: (01 80) 2 22 20 11*

Hersteller
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main

((bzw.))

EVER Pharma Jena GmbH
Otto-Schott-Straße 15
07745 Jena

Die Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

*0,06 €/Anruf (dt. Festnetz); max. 0,42 €/min (Mobilfunk).